Manual del usuario

FreeStyle

Optium Neo H

Sistema de control de glucosa en sangre
y cuerpos cetónicos

Abbott

ART30202-005_rev-A.indd 1 11/5/13 10:14 AM

DO NOT PRINT FROM THIS FILE -
FOR REFERENCE ONLY

Símbolos

Estos símbolos se asocian con su medidor.

	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Límite de temperatura	IVD	Dispositivo sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Fabricante	REF	Número de catálogo
CE	Marca CE		Reciclar
LOT	Código de lote	SN	Número de serie
	Fecha de fabricación		Riesgos biológicos
La directiva europea acerca de las pilas requiere que las pilas gastadas se recojan por separado, con el objetivo de facilitar el reciclado y proteger el medioambiente. Las pilas en este dispositivo deberán extraerse y eliminarse de acuerdo con las normativas locales para la recogida por separado de pilas gastadas.		STERILE R	Esterilizado mediante irradiación (lancetas solamente)
			No reutilizar
			No beber

ART30202-005_rev-A.indd 2-1 11/5/13 10:14 AM

Contenido

Uso previsto **1**

FreeStyle Optium Neo H de un vistazo **2**

Símbolos del medidor **3**

Uso del medidor **4**
Encender y apagar el medidor **4**
Comprobar la pantalla del medidor cada vez que lo enciende **4**

Configuración del medidor **5**
Configure la hora **5**
Configure la fecha **7**

Habilitación de los indicadores de fuera de rango y el recordatorio de control de calidad **8**
Introducción **8**

Preparación del medidor para una prueba de glucosa y de cuerpos cetónicos **12**
Calibración del medidor para una prueba de glucosa y de cuerpos cetónicos **12**
Prepare el medidor **13**
Confirme el número de LOTE **14**

Prueba de glucosa en sangre o de cuerpos cetónicos en sangre **15**
Zona de prueba **15**
Realizar una prueba de glucosa en sangre o de cuerpos cetónicos en sangre **16**

Interpretación de los resultados de la prueba de glucosa en sangre **20**
Resultados de glucosa en sangre baja **21**
Resultados de glucosa en sangre alta **22**

Interpretación de los resultados de la prueba de cuerpos cetónicos en sangre **23**

Visualización del libro de registro **25**
Ver los eventos del libro de registro **25**
Ver los promedios de glucosa en sangre **26**

Pruebas de solución de control de glucosa y cuerpos cetónicos **28**
Realización de la prueba de solución de control **29**

Transferencia de los datos del medidor a un ordenador **33**

Mensajes de error **34**

Mantenimiento **37**
Cambio de las pilas **37**
Limpieza del medidor **39**

Resolución de problemas **40**

Especificaciones del medidor **42**

Referencias **44**

Declaración de garantía **45**

ART30202-005_rev-A.indd 2-3

11/5/13 10:14 AM

Uso previsto

El sistema de control de glucosa en sangre y cuerpos cetónicos FreeStyle Optium Neo H es un sistema de uso profesional para medir la glucosa y los cuerpos cetónicos (β-hidroxibutirato) en sangre total fuera del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*).

IMPORTANTE:

- Utilice solamente tiras reactivas de glucosa en sangre **FreeStyle Optium Neo H** y tiras reactivas de cuerpos cetónicos β en sangre **FreeStyle Optium H**. Otras tiras reactivas pueden producir resultados inexactos.

Posible riesgo de infecciones: Los profesionales sanitarios que realicen análisis de sangre con este sistema en múltiples pacientes siempre deben utilizar guantes y seguir las políticas y procedimientos de control de infecciones aprobados por su institución.

- Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para obtener más información sobre los tipos de muestras.
- Lea las instrucciones en este Manual del usuario. Si no se siguen las instrucciones, podrían obtenerse resultados incorrectos. Practique los procedimientos de prueba antes de usar el medidor.
- Tenga cuidado al utilizarlo cerca de niños. Las piezas pequeñas pueden constituir un peligro de asfixia.

Cómo funciona el sistema de control de glucosa en sangre FreeStyle Optium Neo H

Cuando introduce una tira reactiva en el medidor, aparece el símbolo de la gota de muestra en la ventana de la pantalla del medidor. Cuando se aplica una muestra de sangre o una muestra de solución de control a la tira reactiva, la glucosa o los cuerpos cetónicos reaccionan con los productos químicos de la tira reactiva. Esta reacción produce una pequeña corriente eléctrica que se mide. El resultado se muestra en la ventana de la pantalla del medidor.

FreeStyle Optium Neo H de un vistazo

Ventana de la pantalla
Muestra la pantalla de inicio del medidor (mostrada aquí)
Muestra los resultados de las pruebas y otra información importante
Libro de registro
Botón Subir
Marca una prueba de sangre venosa
Configura los ajustes
Puerto USB
Introduzca un cable de datos aquí para transferir los resultados de la prueba a un ordenador (se requiere un sistema de gestión de datos)
Botón de alimentación
Enciende y apaga el medidor
Vuelve a la pantalla de inicio
Guarda los ajustes
Botón Bajar
Marca una prueba de solución de control
Configura los ajustes
Puerto para tira reactiva
Introduzca una tira reactiva aquí
Área válida
Aplique sangre o solución de control en el área válida blanca en la punta de la tira reactiva
Tira reactiva
Introduzca la tira reactiva en el medidor

ART30202-005_rev-A.indd 1-2
11/5/13 10:14 AM

Símbolos del medidor

Símbolo	Qué significa	Símbolo	Qué significa
	Libro de registro		Marca de solución de control
	Medidor listo para aplicación de la muestra		Hay que realizar una prueba de control de calidad
CtL	Resultado de la solución de control	24	Número de días
KET	Cuerpos cetónicos		Prueba de solución de control
PC	Conectado al ordenador		Pila baja
	Indicador de fuera del margen superior		Marca de sangre venosa
	Indicador de fuera de rango inferior		Prueba en sangre venosa
	Modo de configuración		

Uso del medidor

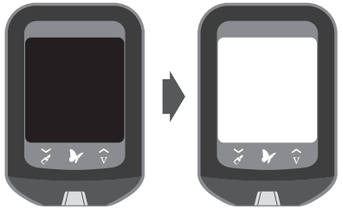
Encender y apagar el medidor

Para encender el medidor:	Para apagar el medidor:
• Pulse , o • Introduzca una tira reactiva	• Pulse y mantenga pulsado durante 3 segundos, o • No haga nada durante 2 minutos

Comprobar la pantalla del medidor cada vez que lo enciende

Pantalla apagada del medidor

Pantalla de prueba de inicio



La pantalla del medidor debe estar totalmente negra cuando esté apagada. Cada vez que encienda el medidor, aparecerá una pantalla de prueba de inicio blanca durante 1 segundo.

Si ve segmentos *blancos* en la pantalla apagada negra, o segmentos *negros* en la pantalla de prueba blanca, es posible que exista un problema con el medidor. Póngase en contacto con Atención al cliente.

Nota: *Si la pila del medidor está baja, aparecerá el símbolo en la pantalla apagada y en la pantalla de prueba de inicio del medidor.*

ART30202-005_rev-A.indd 3-4 11/5/13 10:14 AM

Configuración del medidor

Para confirmar que la fecha y la hora están configuradas correctamente, siga los pasos a continuación.

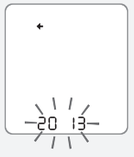
Configure la hora

Paso	Acción	
1		Empiece con el medidor apagado (sin tira reactiva introducida). • Pulse para encender el medidor
2		Pulse y mantenga pulsada la hora (por ejemplo 11:50) en la pantalla durante 3 segundos hasta que cambie la pantalla. 11:50

Paso	Acción	
3	12 h **Formato de hora** 24 h **Formato de hora**	Configure el formato de la hora (reloj de 12 horas o de 24 horas) • Pulse o para cambiar • Pulse para continuar ***Nota:*** *El medidor puede mostrar un formato de hora de 12 h (1:23 PM) o de 24 h (13:23). Si prefiere el formato de 12 h, no hay «AM». Si está configurando una hora PM, siga pulsando hasta que aparezca «PM».*
4	 **Hora**	Configure la hora • La hora parpadea. Pulse o para configurar la hora • Pulse para continuar
5	 **Minuto**	Configure los minutos • Los minutos parpadean. Pulse o para configurar los minutos • Pulse para continuar

ART30202-005_rev-A.indd 5-6
11/5/13 10:14 AM

Configure la fecha

Paso	Acción	
6	**Mes**	Configure el mes • El mes parpadea. Pulse ﹀ o ﹀ para configurar el mes • Pulse para continuar
7	**Día**	Configure el día • El día parpadea. Pulse ﹀ o ﹀ para configurar el día • Pulse para continuar
8	 **Año**	Configure el año • Pulse ﹀ o ﹀ para configurar el año • Pulse para guardar los ajustes. Configuración finalizada

Habilitación de los indicadores de fuera de rango y el recordatorio de control de calidad

Introducción

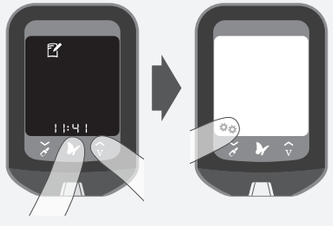
Se pueden habilitar los indicadores de fuera de rango y el recordatorio de control de calidad en el medidor para apoyar el cumplimiento con las políticas y procedimientos de su institución.

- Los indicadores de fuera de rango notifican al usuario con una ↓ si la glucosa en sangre del paciente es inferior al umbral de glucosa baja ajustado o con una ↑ si la glucosa en sangre del paciente es superior al umbral de glucosa alta ajustado.
- El recordatorio de control de calidad mostrará cuando deba realizarse una prueba de control de calidad. Una vez que se haya realizado la prueba de control de calidad, desaparecerá este recordatorio hasta el siguiente recordatorio programado. Este recordatorio puede ajustarse a intervalos de horas (1-23 horas) o días (1-30 días).

Nota: *El recordatorio de control de calidad solo es para las pruebas de solución de control de glucosa. Realizar una prueba de solución de control de cuerpos cetónicos no eliminará el recordatorio.*

Para habilitar estas funciones, utilice las siguientes instrucciones.

ART30202-005_rev-A.indd 7-8
11/5/13 10:14 AM

Paso	Acción
1	Pulse para encender el medidor.
2	 Pulse y mantenga pulsados y al mismo tiempo durante 4 segundos hasta que la pantalla cambie. • Pulse y mantenga pulsado hasta que la pantalla cambie para continuar

Paso	Acción
3	Pulse o para ajustar el nivel del indicador de fuera de rango inferior. • Pulse para continuar ***Nota:*** *Aparecerá - - - si se deshabilita el indicador de fuera de rango inferior.*
4	Pulse o para ajustar el nivel del indicador de fuera de rango superior. ***Nota:*** *Aparecerá - - - si se deshabilita el indicador de fuera de rango superior.*
5	Pulse una vez para proceder a la configuración del recordatorio del control de calidad o pulse dos veces para salir de la configuración.

ART30202-005_rev-A.indd 9-10
11/5/13 10:14 AM

Paso	Acción
6	Pulse ⌃ para habilitar un recordatorio de control de calidad. ***Nota:*** *Dejar el - - - mantendrá el recordatorio de calidad deshabilitado.*
	Pulse ⌄ o ⌃ para habilitar un recordatorio de control de calidad por horas o por días. ***Nota:*** *Las horas se indican como H (ejemplo: 12H es cada 12 horas).* *Los días se indican mediante el icono 24 (ejemplo: 3 es cada 3 días).* • Pulse ✓ para guardar sus ajustes.

Preparación del medidor para una prueba de glucosa y de cuerpos cetónicos

Calibración del medidor para una prueba de glucosa y de cuerpos cetónicos

Calibre el medidor para:	La calibración es necesaria:
• Encuentre las tiras reactivas que se van a utilizar	• Cuando se utiliza el medidor por primera vez
	• Cuando se utiliza un nuevo envase de tiras reactivas

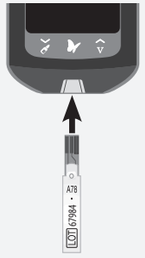
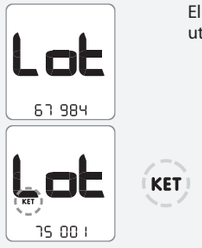
Retire el calibrador de glucosa (blanco) o el calibrador de cuerpos cetónicos (morado) del nuevo envase de tiras reactivas.

Desprenda la cubierta transparente por la esquina con tres protuberancias para abrir el paquete del calibrador.

IMPORTANTE: Utilice solo el calibrador que esté empaquetado en el envase de las tiras reactivas que está utilizando.

ART30202-005_rev-A.indd 11-12
11/5/13 10:14 AM

Prepare el medidor

Paso	Acción
1	 Sujete el calibrador con el número de LOTE mirando hacia usted. Introduzca el calibrador en el medidor hasta el tope. Esto enciende el medidor. ***Notas:*** • *No olvide comprobar que la pantalla del medidor funciona bien cada vez que encienda el medidor. Si ve segmentos blancos en la pantalla apagada negra, o segmentos negros en la pantalla de prueba blanca, es posible que exista un problema con el medidor. Consulte la sección «Uso del medidor» para conocer más detalles.*
2	 El número de LOTE del envase de las tiras reactivas que está utilizando aparece en la pantalla (ejemplo mostrado).

Confirme el número de LOTE

Compruebe que el número de lote coincida en todas las áreas siguientes:

- Pantalla del medidor
- Calibrador de las tiras reactivas
- Instrucciones de uso de las tiras reactivas
- Envase de aluminio de las tiras reactivas

IMPORTANTE: Póngase en contacto con Atención al cliente si el número de LOTE no coincide. **No** compruebe la glucosa en sangre ni los cuerpos cetónicos en sangre de su paciente. Puede que el medidor produzca resultados inexactos.

Número de LOTE	Qué significa	Qué hacer
Glucosa Coinciden los cinco últimos dígitos: XXXXX 67984 **(ejemplo)** **Cuerpos cetónicos** Coinciden los cinco primeros dígitos: 75001 XXX **(ejemplo)**	El medidor está calibrado para el envase de tiras reactivas que está utilizando.	Ahora, puede comprobar la glucosa en sangre o los cuerpos cetónicos en sangre de su paciente.
No coincide ninguno	Puede que el medidor no esté calibrado para el envase de tiras reactivas que está utilizando.	Compruebe que esté utilizando el calibrador que venía empaquetado en el envase de las tiras reactivas que está utilizando. Vuelva a calibrar el medidor.

Retire el calibrador del medidor y guárdelo en el envase de las tiras reactivas.

ART30202-005_rev-A.indd 13-14
11/5/13 10:14 AM

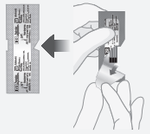
Prueba de glucosa en sangre o de cuerpos cetónicos en sangre

IMPORTANTE: Utilice cada tira reactiva solo una vez. Lea las instrucciones de uso de las tiras reactivas antes de realizar una prueba de glucosa en sangre o de cuerpos cetónicos. Las instrucciones contienen información importante y le dirán cómo guardar y manipular las tiras reactivas.

Zona de prueba

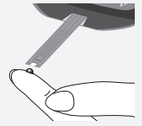
Paso	Acción	
1	**Yemas de los dedos**	Use muestras de sangre de la yema del dedo para realizar las pruebas; consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para conocer tipos de muestras de sangre adicionales.
2	Asegúrese de que el lugar de la toma de muestras esté limpio y seco antes de realizar la punción para obtener una muestra de sangre capilar del dedo. Compruebe la fecha de caducidad de la tira reactiva. **No** utilice tiras reactivas caducadas; pueden producir resultados inexactos.	

Realizar una prueba de glucosa en sangre o de cuerpos cetónicos en sangre

Paso	Acción	
1		Abra el envase de aluminio de las tiras reactivas (rasgue por la muesca y tire hacia abajo) para extraer la tira reactiva.
2		Introduzca la tira reactiva en el medidor hasta el tope. Esto encenderá el medidor. ***Notas:*** • *No olvide comprobar que la pantalla del medidor funciona bien cada vez que encienda el medidor. Si ve segmentos blancos en la pantalla apagada negra, o segmentos negros en la pantalla de prueba blanca, es posible que exista un problema con el medidor. Consulte la sección «Uso del medidor» para conocer más detalles.* • *El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Retire y vuelva a introducir la tira reactiva no utilizada para reiniciar el medidor.*

ART30202-005_rev-A.indd 15-16 11/5/13 10:14 AM

Paso	Acción
2 ***(cont.)***	 Compruebe que aparezca el número de LOTE del envase de aluminio de las tiras reactivas que está utilizando. El símbolo parpadea, indicando que el medidor está listo para que aplique una muestra a la tira reactiva. ***Nota:*** *En la pantalla aparecerá KET si ha introducido una tira de cuerpos cetónicos en sangre morada.* **IMPORTANTE:** Si está realizando una prueba de glucosa en sangre venosa, pulse la V para marcar la prueba como una prueba de sangre venosa hasta que aparezca el símbolo indicando que el medidor ya está listo para que aplique la sangre venosa a la tira reactiva.
3	 Obtenga una muestra de sangre. Recoja la sangre capilar utilizando un dispositivo de punción para un solo uso y una técnica adecuada.

Paso	Acción
4	 Aplique sangre a la tira reactiva. Lleve la gota de sangre a la zona blanca de la punta de la tira reactiva. La sangre llega a la tira reactiva. **Mantenga** la sangre sobre la tira reactiva hasta que vea 3 líneas cortas en la pantalla del medidor. Esto significa que ha aplicado suficiente sangre. ***Notas:*** • *Si está realizando la prueba de glucosa en sangre, verá una cuenta atrás de 5 segundos. Si está realizando la prueba de cuerpos cetónicos en sangre, verá una cuenta atrás de 10 segundos.* • ***No** altere ni retire la tira reactiva del medidor durante la cuenta atrás.* • *Si no se inicia la cuenta atrás, es posible que no haya aplicado suficiente sangre a la tira reactiva. Consulte las instrucciones de uso de la tira reactiva para obtener las instrucciones de una nueva aplicación. Si la cuenta atrás sigue sin iniciarse, retire la tira usada y deséchela correctamente. Inicie una nueva prueba con una nueva tira reactiva.*

ART30202-005_rev-A.indd 17-18
11/5/13 10:14 AM

Paso	Acción
5	 **Ejemplo de resultado de glucosa en sangre** **Ejemplo de resultado de cuerpos cetónicos en sangre** **Ejemplo de resultado de glucosa en sangre venosa** Vea el resultado. La prueba ha finalizado cuando el resultado aparece en la pantalla del medidor (se muestran ejemplos). El resultado se guarda en la memoria.
6	Pulse y mantenga pulsado para apagar el medidor. Deseche correctamente la tira reactiva utilizada.

Interpretación de los resultados de la prueba de glucosa en sangre

El medidor muestra los resultados de glucosa en sangre en mg/dL. La unidad de medición está prefijada. Usted no puede cambiar este ajuste. El medidor muestra resultados de 20 a 500 mg/dL.

IMPORTANTE:

- Los resultados de glucosa en sangre bajos o altos pueden indicar una afección médica potencialmente grave.
- Si el resultado de glucosa en sangre parece ser incongruente (más bajo o más alto de lo esperado) puede que exista un problema con la tira reactiva. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Los resultados incorrectos pueden tener graves consecuencias médicas. Consulte al médico prescriptor antes de realizar cualquier cambio en los planes de medicación para la diabetes.

ART30202-005_rev-A.indd 19-20
11/5/13 10:14 AM

Resultados de glucosa en sangre baja

Si ve...	Qué significa	Qué hacer
	Si los indicadores de fuera de rango están habilitados, aparece cuando el resultado es inferior al rango ajustado por su institución.	Siga el procedimiento de su institución para manejar los resultados fuera de rango.
LO Aparece cuando el resultado es inferior a 20 mg/dL	Glucosa en sangre seriamente baja o Es posible que exista un problema con la tira reactiva.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Esto requiere una acción inmediata tal como definen las políticas y procedimientos de su institución.

Resultados de glucosa en sangre alta

Si ve...	Qué significa	Qué hacer
	Si los indicadores de fuera de rango están habilitados, aparece cuando el resultado es superior al rango ajustado por su institución.	Siga el procedimiento de su institución para manejar los resultados fuera de rango.
	KET parpadea tres veces y luego desaparece cuando: El nivel de glucosa en sangre es mayor o igual a 240 mg/dL.	Compruebe los cuerpos cetónicos en sangre o siga las políticas y procedimientos de su institución.
HI Aparece cuando el resultado es superior a 500 mg/dL	Glucosa en sangre seriamente alta o Es posible que exista un problema con la tira reactiva.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Esto requiere una acción inmediata tal como definen las políticas y procedimientos de su institución.

Nota: *Si ve el mensaje de error E-4, consulte la sección «Mensajes de error» de este Manual del usuario.*

ART30202-005_rev-A.indd 21-22
11/5/13 10:14 AM

Interpretación de los resultados de la prueba de cuerpos cetónicos en sangre

El medidor muestra los resultados de cuerpos cetónicos en mmol/L, de 0,0 a 8,0 mmol/L. La unidad de medición está prefijada. Usted no puede cambiar este ajuste.

Los cuerpos cetónicos en sangre se espera que sean inferiores a 0,6 mmol/L.[2] Los cuerpos cetónicos altos pueden estar causados por enfermedad, ayuno, ejercicio enérgico o niveles de glucosa en sangre no controlados.[1-3]

Repita la prueba de cuerpos cetónicos en sangre con una nueva tira reactiva para cuerpos cetónicos en sangre cuando:

- Aparezca HI (Alto) en la pantalla
- El resultado sea inusualmente alto
- Dude del resultado
- El resultado de cuerpos cetónicos en sangre sea 0,0 mmol/L, pero la glucosa en sangre sea superior a 300 mg/dL

Pantalla	Qué significa	Qué hacer
El resultado está entre 0,6 y 1,5 mmol/L.	Cuerpos cetónicos en sangre altos. Puede haber un problema que requiera atención médica.	Siga las políticas y procedimientos de su institución respecto a cómo manejar unos resultados elevados de cuerpos cetónicos en sangre.
El resultado es superior a 1,5 mmol/L.	El paciente puede tener el riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética (CAD).[2-6]	Siga las políticas y procedimientos de su institución respecto a cómo manejar unos resultados altos de cuerpos cetónicos en sangre.
Aparece cuando el resultado es superior a 8,0 mmol/L.	Cuerpos cetónicos en sangre muy altos o Es posible que exista un problema con la tira reactiva.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Esto requiere una acción inmediata tal como definen las políticas y procedimientos de su institución.

ART30202-005_rev-A.indd 23-24

11/5/13 10:14 AM

Visualización del libro de registro

El libro de registro del medidor puede guardar hasta 1000 eventos, incluidos los resultados de la solución de control, glucosa en sangre y cuerpos cetónicos en sangre, y otra información del medidor.

Ver los eventos del libro de registro

Paso	Acción
1	En la pantalla de inicio, pulse para ver los eventos del libro de registro.
2	**Ejemplos:** Pulse ^ o v para desplazarse y ver los eventos del libro de registro. Resultado de glucosa en sangre ***Nota:*** *Para los resultados de hoy, solo se mostrará la hora en la parte inferior de la pantalla. Para los resultados de los días anteriores, alternará la fecha con la hora.*

Resultado de glucosa en sangre venosa

Resultado de solución de control

Alternan la pantalla CtL y la pantalla de resultados de la prueba de solución de control.

Nota: *La marca de verificación en la casilla indica una prueba de solución de control y no que el resultado estuviese dentro del rango.*

Ver los promedios de glucosa en sangre

Paso	Acción
1	En la pantalla de inicio, pulse para abrir el libro de registro.

ART30202-005_rev-A.indd 25-26
11/5/13 10:14 AM

2

Número de pruebas en este promedio

En el libro de registro, pulse en cualquier momento para ver el promedio de 7 días. [7-dAY]

- Pulse para ver el promedio de 14 días. [14-dAY]
- Pulse para ver el promedio de 30 días. [30-dAY]
- Pulse para volver a los eventos del libro de registro.

Notas:

- *Los promedios no incluyen los resultados de la solución de control de glucosa.*
- *Los resultados de la solución de control no marcados como pruebas de solución de control pueden hacer que los promedios sean inexactos.*
- *--- aparece en la pantalla del medidor cuando no hay eventos o promedios actuales que ver.*
- *Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre LO (Bajos) se incluyen como 20 mg/dL en el cálculo de los promedios.*
- *Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre HI (Altos) se incluyen como 500 mg/dL en el cálculo de los promedios.*

Pulse o para desplazarse por los promedios de 7, 14 y 30 días.

ADVERTENCIA: Los promedios no deben usarse si el medidor se utiliza en múltiples pacientes.

Si el medidor se utiliza en múltiples pacientes, el dispositivo no puede identificar si los datos del medidor proceden de más de un paciente.

Pruebas de solución de control de glucosa y cuerpos cetónicos

Debe realizarse una prueba de solución de control cuando:

- No está seguro de los resultados de glucosa en sangre o de cuerpos cetónicos en sangre de su paciente, o
- Recibe un recordatorio de prueba QC que indica que hay que hacer una prueba de control de calidad.

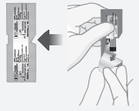
Nota: *Una vez se complete, QC desaparecerá.*

IMPORTANTE:

- Utilice solo las soluciones de control de glucosa y cuerpos cetónicos MediSense con el medidor.
- Los resultados de la solución de control deben estar dentro del rango de la solución de control impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas.
- Compruebe que el número de lote impreso en el envase de aluminio de las tiras reactivas coincida con el impreso en las instrucciones de uso.
- **No** utilice la solución de control después de la fecha de caducidad. Elimine la solución de control 3 meses después de abrirla o en la fecha de caducidad impresa en el frasco, lo que suceda primero. (Ejemplo: abra el 15 de abril, elimine el 15 de julio; escriba la fecha de eliminación en el lado del frasco.)
- El rango de la solución de control es un rango deseado para la solución de control solamente, no para los niveles de glucosa en sangre.
- Vuelva a tapar bien el frasco inmediatamente después del uso.
- **No** añada agua ni ningún otro líquido a la solución de control.
- Póngase en contacto con Atención al cliente para solicitar información sobre cómo obtener soluciones de control.

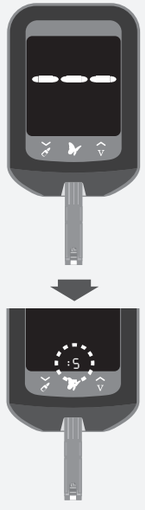
ART30202-005_rev-A.indd 27-28
11/5/13 10:14 AM

Realización de la prueba de solución de control

Paso	Acción
1	 Abra el envase de aluminio de las tiras reactivas (rasgue por la muesca y tire hacia abajo) para extraer la tira reactiva.
2	Introduzca la tira reactiva en el medidor hasta el tope. Esto encenderá el medidor. ***Notas:*** • *No olvide comprobar que la pantalla del medidor funciona bien cada vez que encienda el medidor. Si ve segmentos blancos en la pantalla apagada negra, o segmentos negros en la pantalla de prueba blanca, es posible que exista un problema con el medidor. Consulte la sección «Uso del medidor» para conocer más detalles.* • *El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Retire y vuelva a introducir la tira reactiva no utilizada para reiniciar el medidor.*

Paso	Acción
3	La gota parpadea. Pulse el símbolo hasta que aparezca ☑. El medidor está ahora listo para que aplique la solución de control a la tira reactiva. ***Nota:*** *En la pantalla aparecerá KET si ha introducido una tira de cuerpos cetónicos en sangre morada.*
4	Aplique la solución de control a la tira reactiva. Agite el frasco de solución de control para mezclar la solución. Aplique una gota de la solución de control a la zona blanca en la punta de la tira reactiva en la zona mostrada. La solución de control llega a la tira reactiva.

ART30202-005_rev-A.indd 29-30
11/5/13 10:14 AM

Paso	Acción
5	 Mantenga la solución de control en contacto con la tira reactiva hasta que: • Vea 3 líneas cortas en la pantalla del medidor. Esto significa que ha aplicado suficiente solución de control y que el medidor está leyendo la solución de control. ***Notas:*** • *Si está realizando la prueba con una tira de glucosa en sangre, verá una cuenta atrás de 5 segundos. Si está realizando la prueba con una tira de cuerpos cetónicos en sangre, verá una cuenta atrás de 10 segundos.* • ***No** altere ni retire la tira reactiva del medidor durante la cuenta atrás.* • *Si la cuenta atrás no empieza, retire y deseche la tira reactiva utilizada, apague el medidor y pruebe de nuevo con una nueva tira.*

Paso	Acción
6	 **Ejemplo de resultado de solución de control de glucosa** **Ejemplo de resultado de solución de control de cuerpos cetónicos** Vea el resultado. La prueba ha finalizado (se muestran ejemplos) cuando el resultado aparece en la pantalla del medidor. El resultado se guarda en la memoria como un resultado de la solución de control. Compare el resultado de la solución de control con el rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas de glucosa en sangre o cuerpos cetónicos en sangre. El resultado debe estar dentro del rango. ***Nota:** KET aparece con el resultado si se realiza una prueba de solución de control de cuerpos cetónicos.* **Resultados de la solución de control fuera del margen:** • Repita la prueba si los resultados de la solución de control están fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas. • Deje de usar el medidor si los resultados de la solución de control están continuamente fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras reactivas. Póngase en contacto con Atención al cliente.

ART30202-005_rev-A.indd 31-32
11/5/13 10:14 AM

Transferencia de los datos del medidor a un ordenador

La transferencia de los resultados del medidor a un ordenador requiere un sistema de gestión de datos compatible. Necesitará también un cable micro USB para conectar el puerto USB del medidor al ordenador.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o Atención al cliente.

ADVERTENCIA: Para evitar la posibilidad de descarga eléctrica, no realice nunca una prueba mientras el medidor esté conectado al ordenador.

Mensajes de error

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
E-1	La temperatura es demasiado alta o demasiado baja para que el medidor funcione correctamente	1. Mueva el medidor y las tiras reactivas a un lugar donde la temperatura esté dentro del rango de funcionamiento de las tiras reactivas. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para el rango apropiado.) 2. Espere hasta que el medidor y las tiras reactivas se ajusten a la nueva temperatura. 3. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. 4. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con Atención al cliente.
E-2	Error del medidor	1. Apague el medidor. 2. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. 3. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con Atención al cliente.

ART30202-005_rev-A.indd 33-34
11/5/13 10:14 AM

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
E-3	La gota de sangre es demasiado pequeña o Procedimiento de prueba incorrecto o Puede haber un problema con la tira reactiva	1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. 3. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con Atención al cliente.
E-4	Puede que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que lo lea el sistema o Puede haber un problema con la tira reactiva	1. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. 2. Si el error vuelve a aparecer, póngase en contacto con el médico prescriptor **inmediatamente**.
E-5	La sangre se aplicó a la tira reactiva demasiado pronto	1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. 3. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con Atención al cliente.

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
E-6	Error de calibración o Error de tira reactiva	1. Compruebe el ajuste de la fecha en el medidor. 2. Compruebe la fecha de caducidad en el envase de aluminio de las tiras reactivas. 3. Repita la calibración utilizando el calibrador que venía con la tira reactiva que está utilizando. 4. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con Atención al cliente.
E-7	La tira reactiva puede estar dañada, usada o es posible que el medidor no la reconozca	1. Compruebe que está usando la tira reactiva correcta para este medidor. (Consulte las instrucciones de uso de la tira reactiva para verificar que su tira reactiva es compatible con este medidor.) 2. Repita la prueba con una tira reactiva que se use con el medidor. 3. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con Atención al cliente.
E-9	Error del medidor	1. Apague el medidor. 2. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. 3. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con Atención al cliente.

ART30202-005_rev-A.indd 35-36
11/5/13 10:14 AM

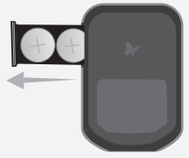
Mantenimiento

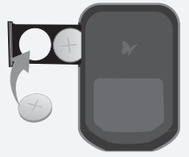
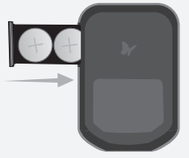
Cambio de las pilas

Verá esta pantalla cuando las pilas estén bajas.

Notas:

- *Los ajustes del medidor y la información del libro de registro se guardarán cuando cambie las pilas.*
- *Será necesario ajustar de nuevo la hora y la fecha si no se cambian las pilas en menos de 1 minuto.*

Paso	Acción	
1		Ponga el medidor boca abajo y abra (deslice) la tapa de las pilas en el lado, tal como se muestra.
2		Retire las pilas usadas.

Paso	Acción	
3		Instale nuevas pilas con (+) mirando hacia arriba. ***Nota:*** *El medidor usa 2 pilas de botón CR 2032 sustituibles.*
4		Deslice la tapa de la pila en su sitio hasta que haga clic. ***Nota:*** *La próxima vez que encienda el medidor, podría solicitarle que reajuste la hora y la fecha. Consulte la sección «Configuración del medidor» para obtener más detalles.*

Nota: *Cuando ya no necesite el medidor, quite las pilas, y elimine las pilas y el medidor de acuerdo con las normativas locales.*

La directiva europea acerca de las pilas requiere que las pilas gastadas se recojan por separado, con el objetivo de facilitar el reciclado y proteger el medioambiente. Las pilas en este dispositivo deberán extraerse y eliminarse de acuerdo con las normativas locales para la recogida por separado de pilas gastadas.

ART30202-005_rev-A.indd 37-38
11/5/13 10:14 AM

Limpieza del medidor

Paso	Acción

1	Prepare los suministros de limpieza:
	• Paño humedecido con:
	  • Detergente/jabón suave y agua, o
	  • Alcohol isopropílico al 70%, o
	  • Una mezcla de 1 parte de lejía doméstica y 9 partes de agua

2	**IMPORTANTE: No** sumerja el medidor en agua u otros líquidos. Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua o cualquier otra sustancia en el puerto de las tiras reactivas del medidor, el puerto USB y el compartimento de las pilas. Limpie suavemente el exterior del medidor.
3	Deje que el medidor se seque.

Resolución de problemas

Problema	Qué significa	Qué hacer
La tira reactiva está introducida en el puerto de las tiras reactivas y no pasa nada.	La tira reactiva no se ha introducido bien o totalmente en el medidor	1. Con las barras de contacto (3 líneas negras) mirando hacia arriba, introduzca la tira reactiva en el medidor hasta el tope. Esto enciende el medidor. 2. Si el medidor sigue sin encenderse, póngase en contacto con Atención al cliente.
	No hay pilas instaladas; las pilas están mal instaladas	Consulte la sección «Mantenimiento» para saber cómo instalar las pilas adecuadamente.
	Pilas agotadas	Cambie las pilas. Restablezca la fecha y la hora si es necesario.
	El medidor podría estar conectado a un ordenador (aparece PC en la pantalla del medidor)	Desconecte el medidor del ordenador.
	Problema con la tira reactiva	Pruebe una nueva tira reactiva.
	Problema con el medidor	Póngase en contacto con Atención al cliente.

ART30202-005_rev-A.indd 39-40
11/5/13 10:14 AM

Problema	Qué significa	Qué hacer
La prueba no se inicia después de aplicar la muestra de sangre.	La muestra de sangre es demasiado pequeña	1. Consulte las instrucciones de uso de la tira reactiva para obtener las instrucciones de una nueva aplicación. 2. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. 3. Si la prueba sigue sin iniciarse, póngase en contacto con Atención al cliente.
	Muestra aplicada después de apagarse el medidor	1. Revise las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. 3. Si la prueba sigue sin iniciarse, póngase en contacto con Atención al cliente.
	Problema con el medidor o con la tira reactiva	1. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. 2. Si la prueba sigue sin iniciarse, póngase en contacto con Atención al cliente.

Especificaciones del medidor

Método del ensayo	Amperometría
Apagado automático	Por lo menos dos minutos de inactividad
Duración de las pilas	Hasta 3000 pruebas
Rango de medición	Para pruebas de glucosa en sangre 20 – 500 mg/dL Para pruebas de cuerpos cetónicos en sangre 0,0 – 8,0 mmol/L
Memoria	Hasta 1000 eventos, incluidos los resultados de solución de control, glucosa en sangre y cuerpos cetónicos en sangre, y otra información del medidor
Requisitos mínimos del ordenador	El sistema solo debe usarse con ordenadores certificados según EN60950-1. Utilice un cable certificado USB
Humedad relativa de funcionamiento	10 % a 90 % (sin condensación)
Temperatura de funcionamiento	Medidor: 10 °C a 50 °C (50 °F a 122 °F) Sistema: Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas

ART30202-005_rev-A.indd 41-42
11/5/13 10:14 AM

Fuente de energía	Dos pilas de litio CR 2032 (de botón)
Tamaño	5,97 cm (an) x 8,68 cm (al) x 0,87 cm (pr) 2,35 pulg. (an) x 3,42 pulg. (al) x 0,34 pulg. (pr)
Temperatura de conservación	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Altitud	Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas
Peso	33 a 37 g (1,2 a 1,3 oz) con la pilas incluidas

Nota: *Para las especificaciones de las tiras reactivas, consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas.*

Compatibilidad electromagnética (CEM): El medidor FreeStyle Optium Neo H se ha sometido a pruebas de descarga electrostática y a pruebas de interferencia de radiofrecuencia. Las emisiones son bajas y es poco probable que interfieran con otros equipos electrónicos en su proximidad. Con el fin de limitar la interferencia de radiofrecuencia, no utilice el medidor FreeStyle Optium Neo H cerca de teléfonos móviles o inalámbricos, radiotransmisores u otros equipos eléctricos o electrónicos que sean emisores de radiación electromagnética, ya que estos podrían interferir con el funcionamiento correcto del medidor. No use el dispositivo en entornos muy secos, ya que las descargas electrostáticas de materiales sintéticos (por ej., moquetas) podrían causar daño.

Referencias

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982; 4:1–27.
2. Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20:1347–1352.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984; 26:343-348.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990; 34:333–342.
5. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988; 37:1470–1477.
6. Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984; 289; 1035–1038.

ART30202-005_rev-A.indd 43-44

11/5/13 10:14 AM

Declaración de garantía

Garantía limitada

Abbott Diabetes Care Inc. («Abbott») garantiza que el monitor de glucosa en sangre de Abbott Diabetes Care («Medidor») estará libre de defectos en los materiales y la mano de obra durante un período de dos (2) años desde la fecha original de compra o la fecha de entrega, la que sea posterior, siempre que no se modifique, altere o utilice indebidamente. En virtud de esta Garantía limitada, si el medidor presenta un defecto en los materiales o la mano de obra, la única obligación de Abbott es la de sustituir el medidor, sin cargo, por un medidor igual o similar, tal como determine Abbott a su exclusivo criterio.

Abbott garantiza el rendimiento del medidor de acuerdo con sus especificaciones si se utiliza siguiendo las indicaciones y siempre que el fallo de rendimiento o rendimiento defectuoso del medidor no haya sido provocado, en todo o en parte, por el uso de tiras reactivas que no sean tiras reactivas fabricadas por Abbott.

Esta Garantía limitada cubre solo al medidor y no se aplicará al equipo auxiliar ni a los accesorios desechables, se extiende solo al comprador original y no es susceptible de cesión o transferencia.

Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones de uso, e información del distribuidor y el fabricante.

Para recibir servicio en garantía, póngase en contacto con Atención al cliente para conseguir asistencia y/o instrucciones para obtener un medidor de sustitución. Consulte el Manual del usuario para conocer la información de contacto de Atención al cliente. Puede que Abbott exija como condición para obtener servicio en garantía que devuelva el medidor, con el franqueo pagado, a una dirección especificada por Atención al cliente.

EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE EN VIRTUD DE LA LEY, ESTAS SON LAS GARANTÍAS EXPRESAS COMPLETAS DE ABBOTT RESPECTO AL MEDIDOR E INDICAN SUS REMEDIOS EXCLUSIVOS; ABBOTT NO REALIZA NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA NI IMPLÍCITA, Y ABBOTT EXCLUYE Y RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR Y NO CONTRAVENCIÓN, Y CUALQUIER REMEDIO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, COMPENSACIONES EN VIRTUD DE CONTRATO O LEYES DE RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL. ABBOTT NO GARANTIZA QUE EL FUNCIONAMIENTO DEL MEDIDOR VAYA A SER ININTERRUMPIDO O LIBRE DE ERRORES.

Limitación de responsabilidad

EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE EN VIRTUD DE LA LEY, ABBOTT NO SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN DAÑO INCIDENTAL O RESULTANTE QUE SE DERIVE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DEL MEDIDOR O EL FALLO DEL MEDIDOR A LA HORA DE FUNCIONAR DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES.

Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de otras garantías expresas o implícitas ni de daños incidentales o resultantes, de modo que es posible que las anteriores limitaciones no sean aplicables en su caso.

ART30202-005_rev-A.indd 45-46
11/5/13 10:14 AM

ART30202-005_rev-A.indd 47-48 11/5/13 10:14 AM

ART30202-005_rev-A.indd 49-50 11/5/13 10:14 AM

Distribuido por:

Abbott Laboratories Argentina SA
Abbott Diabetes Care
Ing. Butty 240 - 13° Piso.
Ciudad Autonoma de Buenos Aires
ARGENTINA
C1001 AFB
0-800-800-6334

Abbott Laboratorios de Colombia S/A
Abbott Diabetes Care
Calle 100 nº 9A-45 Piso 14
Bogotá
Colombia
01 8000 522268

Abbott Laboratories de Chile Ltda.
Abbott Diabetes Care
Av. El Salto nº 5380 -Huechuraba
Santiago, Chile
800 802 226

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Abbott Diabetes Care
Rua Michigan, 735
Cidade Monções
04566-905 São Paulo, SP
Brasil
CNPJ: 56.998.701-0001-16
Responsável Técnico: Danielle Parizi Angelino
CRF-SP 31.754
0800-703 0128

Abbott Laboratories de México SA de CV
Abbott Diabetes Care
Calz. Tlalpan 3092
Col. Ex-Hacienda Coapa
México - DF
04980
Mexico DF 5524 4175
Fuera de Mexico DF 01 800 711 2208

Abbott Laboratorios C.A.
Abbott Diabetes Care
Centro Gerencial Los Cortijos 1er Piso
Calle Los Laboratorios
Urb Los Cortijos de Lourdes
Caracas, Venezuela
1071
0800-4582672 / 0800-GLUCOSA

Bioerix
Simón Bolívar 1472
CP 11600
Montevideo – Uruguay
(598) 27081624
Línea Gratuita Centro de Atención al Cliente:
0800 8564
Dirección Técnica Q.F. Mariela Ricca

Abbott Laboratories S.A.
Abbott Diabetes Care
Costa Brava 13
28034 Madrid
España
900 300 119

FreeStyle and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.

Este producto y/o su fabricación y/o su uso están protegidos por una o más de las siguientes patentes: US5,509,410; US5,628,890; US5,727,548; US6,129,823; US6,736,957; US6,764,581; US6,939,450; US6,377,894; US6,600,997; US6,773,671; US5,682,884; US6,591,125; US7,058,437; US7,504,019; US7,740,581; US7,905,999; US7,922,883; US7,998,337; US8,118,993; US8,182,671; US8,211,280; US8,221,612; US8,241,485; US8,241,486; EP1,009,850B1; EP1,119,637B8; EP1,023,455B1; EP1135679B1; EP1801229B1; CA2302448C; CA2346415C; CA2351796C; CA2353670C; CA2305800C. Es posible que se emitan y/o estén pendientes patentes adicionales.

IVD

Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

©2013 Abbott ART30202-005 Rev. A 11/13